

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی مقایسه ای اثر استامینوفن ، ایبوپروفن و ترکیب این دو دارو در تسکین دردهای دندانی به دنبال کشیدن دندان تحت بی حسی موضعی در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

واضح است که کشیدن دندان با درد همراه است. این مطالعه با هدف مقایسه اثر استامینوفن ، ایبوپروفن و ترکیب این دو دارو در تسکین دردهای دندانی به دنبال کشیدن دندان تحت بی حسی موضعی در کودکان انجام گرفت. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 105 کودک 6-11 ساله که به منظور کشیدن دندان مولر به بخش کودکان دانشکده دندانپزشکی همدان مراجعه کرده بودند پس از اخذ رضایتنامه از والدین و گرفتن تاریخچه ، دقیقاً وزن شدند. کودکان این مطالعه اولین تجربه دندانپزشکی آنان بود. بصورت تصادفی در 3 گروه 35 تایی قرار گرفتند : گروه اول : شربت استامینوفن با دوز mg/kg 15 ، گروه دوم شربت ایبوپروفن با دوز mg/kg 5 و گروه سوم شربت استامینوفن با دوز mg/kg 5/7 همراه شربت ایبوپروفن با دوز mg/kg 5/2. يك ساعت قبل از کشیدن دندان دارو به کودک خوراندند شد و بلافاصله بعد از کشیدن دندان و 15 دقیقه بعد میزان درد کودک طبق جدول (CHEOPS) ارزیابی گردید.

آدرس ایمیل  
zeraati@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2008-08-22, ۱۳۸۷/۰۶/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر استامینوفن ، ایبوپروفن و ترکیب این دو دارو در تسکین دردهای دندانی به دنبال کشیدن دندان تحت بی حسی موضعی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی  
کاهش درد در دندانپزشکی  
هدف اصلی مطالعه

درمانی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود: بچه های بین 6-11 سال، بچه هایی که برای اولین بار به دندانپزشکی مراجعه کرده بودند، مورد آنها کشیدن دندان مولر باشد  
شرایط خروج: داشتن هرگونه بیماری مانند آسم، وجود هرگونه حساسیت دارویی

سن  
از سن 6 ساله تا سن 11 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
مصدق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103123109N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه زراعتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6295 1827 81 98+

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول شربت استامینوفن با دوز 15 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن یک ساعت قبل از کشیدن دندان دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دوم شربت ایبوپروفن با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن یک ساعت قبل از کشیدن دندان دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه سوم شربت استامینوفن با دوز 7/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و ایبوپروفن 2/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن یک ساعت قبل از کشیدن دندان دریافت کردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر قلعه ایها

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

19-05-2008, 1387/02/30

کد کمیته اخلاق

16/35/9/27510

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

درد به دنبال کشیدن دندان

کد ICD-10

Y45

توصیف کد ICD-10

Analgesic, antipyretic and antiinflammatory drugs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 15 دقیقه پس از کشیدن دندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق جدول CHEOPS که دارای 6 آیتم گریه، حالت صورت، صحبت کودک، وضعیت بدنی، لمس ناحیه زخم و وضعیت اندامها است، رفتار کودک در هر آیتم بررسی و امتیاز دهی می‌شود. حداکثر امتیاز 13 و حداقل 4 است. کودکی که امتیاز او 4 است یعنی درد نداشته و امتیاز 13 حداکثر درد را تجربه کرده است

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زراعتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گروه فارماکولوژی دانشکده پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
ext. 206 81182762957 98+  
فکس  
ایمیل  
zeraati@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مدان  
نام کامل فرد مسوول  
زویا پهلوانی  
موقعیت شغلی  
دندانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه همدان  
شهر

همدان  
کد پستی  
تلفن  
81182762957 98+  
فکس  
ایمیل  
zoyapah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه زراعتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار فارماکولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی دانشگاه همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
ext. 206 81182762957 98+  
فکس  
ایمیل  
zeraati@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی